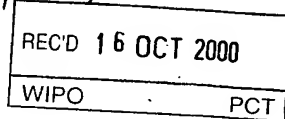


DK 00/517



4

Kongeriget Danmark

PRIORITY DOCUMENT

SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

Patent application No.: PA 1999 01339

Date of filing: 21 September 1999

Applicants: Bente Käthe Yonne Merrild
Smedegade 30
DK-6950 Ringkøbing

Ludvig Nikolaj Nielsen
Torvegade 14
DK-6950 Ringkøbing

This is to certify the correctness of the following information:

The attached photocopy is a true copy of the following document:

- The specification, claims, abstract and drawings as filed with the application on the filing date indicated above



Patent- og
Varemærkestyrelsen
Erhvervsministeriet



Taastrup 29 September 2000

Karin Schlichting
Karin Schlichting
Head Clerk

Modtaget PD

21 SEP. 1999

J. nr. 0308

18. september 1999

Bente Käthe Yonne Merrild
Smedegade 30
6950 Ringkøbing

Ludvig Nikolaj Nielsen
Torvegade 14
6950 Ringkøbing

Sok eller strømpe til terapeutisk brug

Opfindelsen angår en sok eller strømpe til terapeutisk brug, og nærmere bestemt af den i indledningen til krav 1 angivne art.

Det er kendt at behandle knyster og lignende tryksårsproblemer på fødderne med trykaflastende forbindinger af en type, som består af et blødt, elastomert polster, som fastholdes over det angrebne punkt på foden v hj af en elastisk bandage eller v hj af et plaster. På denne måde beskyttes det udsatte og ofte meget trykfølsomme område af foden mod direkte tryk udefra og mod den irritation, som eksempelvis friktionen mod fodtøjet kan give anledning til, eller -såfremt der er tale om et tryksår på indersiden af en tå- som gnidningen mod nabotåen kan forårsage. Det elastomere indlæg eller polster er sædvanligvis fremstillet af et blødt, nærmest viskøst formstof. Dette formstof, som eksempelvis kan bestå af en silikonebaseret gel eller en anden til formålet egnet elastomer, udmærker sig ved at være ekstremt blødt og formbart, og sikrer qua denne egenskab en optimal trykaflastning og lindring i det ømme punkt. Indlægget er sædvanligvis formet (præfabrikeret) som en flad, cirkulær brik, som anbringes over det ømme punkt og fikseres v hj af bandagen som anført. Indlægget eller polstringen betegnes i det følgende som en pude.

Til behandling af en enkelt knyst eller et enkelt tryksår med begrænset fysisk udstrækning er den kendte teknik for så vidt anvendelig. Dog er det i praksis et problem, at den til fiksering af puden anvendte bandage ofte er meget omfangsrig, hvorved forbindingen i sig selv kan virke irriterende og i værste fald forårsage nye tryksår. Til profylaktisk behandling af de grupper af patienter, som man erfaringsmæssigt ved har stor risiko for at udvikle tryksår på fødderne, dette gælder bl a patienter med diabetes, hjertepatienter og patienter med lammelser, er de kendte behandlingsmidler til trykaflastning uegnede, idet en profylaktisk anvendelse af de kendte behandlingsmidler i sagens natur ville forudsætte brug af et stort antal enkeltforbindinger og trykpuder på foden samtidig, og dette er naturligvis ikke muligt i praksis uden stor gene for patienten.

Til grund for opfindelsen ligger den opgave, at anvisne en forbedret form for trykaflastende bandage eller forbindelse, som med udgangspunkt i den kendte behandlingsform baseret på punktvis trykaflastning af særligt udsatte områder af foden muliggør en samtidig trykaflastning i flere punkter eller områder af foden samtidig. Der tilstræbes nærmere bestemt en løsning, som kan anvendes i dagligdagen som normal forebyggende behandling blandt andet af den ovenfor omtalte gruppe af særligt udsatte patienter, hvorved disse patienters problemer med tryksår på fødderne og mellem tærne kan forebygges på en enkel og effektiv måde. Den trykaflastende bandage ifølge opfindelsen skal være let at tage af og på, bandagen skal kunne bæres diskret under beklædningen (under strømper eller lignende), og bandagen må ikke medføre ubehag eller andre former for gener for patienterne. Dette og andre mål opnås ifølge opfindelsen ved at indrette forbindingen som angivet i den kendetegnende del af krav 1.

Det nye ved opfindelsen består i, at den omsluttende bandage udgøres af en i hovedsagen fodformet sok eller strømpe, som er fremstillet af tyndt, fleksibelt og fortrinsvis også elastisk materiale (tekstilmateriale af natur- eller kunststof), og at der på indersiden af denne fodformede sok eller strømpe er fæstnet et antal elastomere, pudeagtige indlæg ud for det eller de områder af foden, som skal trykaflastes. Med en enkelt bandage kan patienten på denne måde på én gang opnå en trykaflastning i alle de punkter af foden, som er udsat for sårdannelse (tryksårsproblemer) eller som er ømme eller trykudsatte af anden årsag. Bandagen er let at iføre sig for patienten takket være tekstilmaterialets elasticitet og bandagens fodtilpassede form. De elastomere indlæg, som er fastsiddende på indersiden af bandagen, vil umiddelbart komme til at sidde "rigtigt" i forhold til de

trykudsatte områder af foden, når bandagen trækkes på, og specielt de puder, som skal beskytte indersiderne af tæerne og ydersiderne af knoerne, positioneres korrekt alene som følge af bandagens "fodform". Under brugen sikrer bandage, at puderne holdes i korrekt indbyrdes stilling og at der ikke sker en utilsigtet forskydning i forhold til pudernes resp. trykpunkter. Fortrinsvis benyttes bandagen profylaktisk.

Formålstjenligt er de elastomere indlæg ifølge opfindelsen fremstillet af et blødt, nærmest viskøst formstof, eksempelvis af en kendt silikonebaseret, gelagtig type. Alternativt kan indlægget være fremstillet af opskummet formstof, skumgummi, naturgummi eller et andet til formålet egnet materiale. De elastomere indlæg er fæstnet til indersiden af bandagen ved termosvejsning, syning, klæbning eller på anden egnet måde. Sokken eller strømpen i sig selv er fremstillet af NYLON eller et tilsvarende tyndt og elastisk tekstilprodukt, fortrinsvis af en art, som har en passende permeabilitet for vanddamp, og som fylder og generer mindst muligt, således at bandagen kan bæres under almindelig fodbeklædning (sokker, strømper, fodtøj, etc) uden gene for patienten.

I en foretrukken udførelsesform ifølge opfindelsen er bandagen indrettet med indbyrdes adskilte hulrum for de enkelte tæer, dvs hulrum, som er analoge med "fingrene" i en fingerhandske. På indersiden af disse tå-hulrum er der placeret elastomere indlæg beregnet til terapeutisk trykaflastning af tæernes indersider, dvs i mellemrummene mellem tæerne. Disse områder af fødderne er erfaringsmæssigt meget udsatte for tryksårddannelser. Bandagen gør det muligt at trykaflaste de udsatte områder på en meget skånsom og alligevel effektiv måde, og uden at bandagen derved bliver voluminøs og ubekvem at bære. Formålstjenligt er tå-hulrummene åbne i enderne, således at bandagen er afsluttet ved tæernes yderled. Populært sagt er bandagens tåender klippet af. Fra tæerne strækker bandagen sig bagud på foden til omtrent midt på forfoden. Der er altså tale om en bandage i halvstrømpeform. Bandagen bliver i denne udførelsesform særlig bekvem for patienten at bære, ligesom fremstillingsprisen for bandage bliver mindst mulig.

Eksempler på foretrukne udførelsesformer for bandagen ifølge opfindelsen er angivet i kravene 5 til 8. Selve bandagen kan alt efter behovet have form som en helsok, en halvsok eller en knæstrømpe, og de elastomere indlæg kan placeres frit i bandagen alt efter, hvor der er behov for trykaflastning. Krav 8 omhandler en udførelsesform forsynet med fuld fodplade, dvs hvor det elastomere indlæg nærmest danner en indvendig sål i bandagen. Denne form for terapeutisk strømpe benyttes med fordel af patienter med mellemfodssynkning.

For at intensivere den terapeutiske virkning af bandagen er det ifølge opfindelse muligt at supplere den trykaflastende effekt med en vis form for medicinering. Hertil tjener de i kravene 9 og 10 anførte foranstaltninger, som består i, at de elastomere indlæg indeholder et farmaka, som afgives successivt til patienten under behandlingen, enten ved diffusion, afdampning eller afkvældning. Som farmakon kan der ifølge opfindelsen være tale om et hormonmiddel, et antibiotikum eksempelvis til sårheling, et morfinpræparat til smertebehandling i kombination med trykpudens lindrende virkning, eller et andet til formålet egnet medikament.

Opfindelsen skal forklares nærmere i forbindelse med tegningen, hvor

fig. 1 viser en forfodsbandage ifølge opfindelsen med trykpuder indsat mellem tæerne, set skråt forfra i anvendelse på en patient,

fig. 2 Samme vist separat, set skråt ovenfra,

fig. 3 Forfodsbandagen set lige forfra,

21 SEP. 1999

fig. 4 et forstørret udsnit, som viser en tå-del af bandagen med tilhørende trykpuder,
 fig. 5 samme vist i tværsnit,
 fig. 6 samme vist i en udførelsesform med cirkulær, ringformet trykpude, som omslutter tåen helt,
 fig. 7 en strømpeformet, knælang bandage ifølge opfindelsen, set skråt fra siden, og
 fig. 8 undersiden af samme vist med markeret fodpladeindlæg.

I den på tegningens fig. 1 - 5 viste udførelsesform består sokken eller strømpen i det væsentlige af en elastisk bandage 1 formet som en "fod-handske" og beregnet til at dække forfoden fra tærnes yderled til omtrent midt på forfoden som vist. Bandagen benævnes en forfodsstrømpe. Bandagen, som er fremstillet af et elastisk tekstilmateriale (nylon eller tilsvarende), er formet med adskilte "fingre" for tærne, dvs hulrum 2, hvori tærne passer ind når strømpen tages på. Disse "fingre" eller hulrum 2 er åbne i enderne 2a, således at tærnes yderled holdes frie af bandagen. Yderleddene er erfaringsmæssigt sjældent udsatte for tryksårddannelser eller lignende problemer.

Bandagen er på undersiden forsynet med elastomere indlæg 3 i de punkter, hvor foden og tærne skal trykkaflastes. I den viste udførelsesform findes der et antal indbyrdes adskilte indlæg 3 i selve tå-hulrummene 2 beregnet til trykkaflastning af tærnes mod hinanden vendende indersider. Indlæggene har form som cirkulære eller rektangulære puder, der er fæstnet til undersiden af bandagen ved syning, termosvejsning eller klæbning. Alternativt kan indlæggene i tåhulrummene 2 være ringformede (indlæg angivet med 4) for hel omslutning af tåen, når bandagen tages på, se fig. 6. Også indlæg placeret ud for knysterne, dvs på ydersiden af storetåen og lilletåen, kan komme på tale ved den omhandlede forfodsstrømpe (indlæg angivet med 5 og 6).

I fig. 7 og 8 er bandagen vist i en udførelsesform som knæstrømpe 7, dog stadig med adskilte og i enderne åbne hulrum 2 for tærne. Knæstrømpen kan, foruden de allerede omtalte tåindlæg 3, være forsynet med indlæg 8 ud for hælpartiet og ud for begge ankelknoer. I en særlig udgave kan denne knæstrømpe endvidere være forsynet med en fuld fodplade 9 af elastomert materiale beregnet til terapeutisk behandling af patienter med mellemfodsnedsænkning. I andre ikke viste udførelsesformer kan bandagen have form som en kort sok, og bestykningen med indlæg kan kombineres på forskellig måde, alt efter patientens individuelle behov. Indlæggene kan, som allerede omtalt, indeholde et farmaka, som afgives successivt under behandlingen ved trykpudens direkte kontakt med huden.

Opfindelsen er ikke begrænset til de på tegningen viste og ovenfor beskrevne udførelsesformer. Andre materialekombinationer og andre detailudformninger for den terapeutiske sok eller strømpe er tænkelig indenfor rammene af denne opfindelse, ligesom princippet i sokken eller strømpen kan tænkes anvendt i andre terapeutiske sammenhænge end lige netop den ovenfor beskrevne. Eksempelvis er en anvendelse af selve princippet i opfindelsen tænkelig også til en terapeutisk handske, albuebeskytter eller eksempelvis en knæbeskytter.

PATENTKRAV

1. Sok eller strømpe til terapeutisk brug, hvor den terapeutiske behandling i det væsentlige består i en partiel tildækning og trykkaflastning af særligt udsatte punkter eller områder af foden, hvorunder der benyttes en trykkaflastende pude af blødt, elastomert materiale, som placeres over det pågældende område af foden og som fikseres v h af et plaster eller en elastisk bandage (forbinding), som omslutter foden eller en tå på denne, afhængig af, hvor det udsatte (ømme) punkt befinder sig, *kendetegnet ved*, at den omsluttende bandage udgøres af en i hovedsagen fodformet sok eller strømpe (1, 7), som er fremstillet af tyndt, fleksibelt og fortrinsvis også elastisk

materiale (tekstilmateriale af natur- eller kunstfibre), og på hvis inderside der er fæstnet et antal elastomere, pudelignende indlæg (3, 4, 5, 6, 8) ud for det eller de områder af foden, som skal trykaflastes.

2. Sok eller strømpe ifølge krav 1, *kendetegnet ved*, at de elastomere indlæg er fremstillet af et blødt, nærmest viskøst formstof, eksempelvis af en kendt silikonebaseret gel-type, hvilke indlæg er fastgjort på indersiden af bandagen ved termosvejsning, syning, klæbning eller på anden egnet måde.

3. Sok eller strømpe ifølge krav 1, *kendetegnet ved*, at sokken (1) eller strømpen (7) i sig selv er fremstillet af NYLON eller et tilsvarende tyndt og elastisk tekstilprodukt, fortrinsvis af en art, som har en passende permeabilitet for vanddamp, og som fylder og generer mindst muligt, således at bandagen kan bæres under almindelig fodbeklædning (sokker, strømper, fodtøj, etc) uden væsentlig gene for patienten.

4. Sok eller strømpe ifølge krav 1, 2 eller 3, *kendetegnet ved*, at bandagen, dvs den fodformede sok eller strømpe, er udformet med indbyrdes adskilte hulrum (2) for de enkelte tæer (dvs hulrum, som er analoge med "fingrene" i en fingerhandske), og at der på indersiden af disse tå-hulrum er anbragt elastomere indlæg (3) beregnet til terapeutisk trykaflastning af ømme punkter på tærne, fortrinsvis i mellemrummene mellem tærne.

5. Sok eller strømpe ifølge krav 4, *kendetegnet ved*, at de omtalte tå-hulrum (2) er åbne i enderne (2a), idet bandagen er afsluttet ved tærnes yderled, således at tå-yderleddene med tå-neglene stikker udenfor bandagen (1), at der er anbragt elastomere indlæg mellem alle tæer, samt fortrinsvis også ud for knysterne på indersiden og ydersiden af forfoden, og at bandagen strækker sig bagud til omtrent midt på forfoden (fig. 1).

6. Sok eller strømpe ifølge krav 4 eller 5, *kendetegnet ved*, at de elastomere indlæg (4) i tå-hulrummene (2) hver for sig danner en cirkulær, ringformet omslutning af den pågældende tå.

7. Sok eller strømpe ifølge et eller flere af kravene 4, 5 eller 6, *kendetegnet ved*, at bandagen er forlænget bagud til en egentlig sok, således at bandagen både omslutter forfoden og hælen, og at der foruden tå-indlæggene (3) er placeret forskellige indlæg i sokken alt efter patientens behov, hvilke indlæg eksempelvis kan omfatte: et eller flere indlæg (8) ud for hælparket, et indlæg i hele fodundersidens udstrækning (trædepladeindlæg 9), og indlæg ud for begge ankelknoer (indlæg 8).

8. Sok eller strømpe ifølge et eller flere af kravene 4 - 7, *kendetegnet ved*, at bandagen har forøget længde, fortrinsvis med afslutning umiddelbart under knæhøjde, dvs som en knæstrømpe (7).

9. Sok eller strømpe ifølge krav 1 og 2, *kendetegnet ved*, at de elastomere indlæg indeholder et farmaka, som afgives successivt under den terapeutiske behandling enten ved diffusion, afdampning eller afkvældning.

10. Sok eller strømpe ifølge krav 9, *kendetegnet ved*, at det omtalte farmakon kan være et hormonmiddel, et antibiotikum eksempelvis til sårheling, et morfinpræparat til smertebehandling i kombination med trykpudens lindrende virkning, eller et andet til formålet egnet medikament.

Modtaget PD

21 SEP. 1999

SAMMENDRAG

Sok eller strømpe til terapeutisk brug

Opfindelsen angår en sok eller strømpe til terapeutisk brug, hvor behandlingen består i en partiel tildækning og trykaflastning af særligt udsatte punkter eller områder af foden, hvorunder der benyttes en trykaflastende pude af blødt, elastomert materiale, som placeres over det pågældende område af foden og fikseres v. hj. af et plaster eller en bandage, som omslutter foden eller en tå på denne, afhængig af, hvor det udsatte (ømmе) område befinder sig.

Det nye ved opfindelsen består i, at den omsluttende bandage udgøres af en i hovedsagen fodformet sok eller strømpe, som er fremstillet af tyndt, fleksibelt og fortrinsvis også elastisk materiale (tekstilmateriale af natur- eller kunststof), og at der på indersiden af denne fodformede sok eller strømpe er fæstnet et antal elastomere, pudelignende indlæg ud for det eller de områder af foden, som skal trykaflastes.

Formålstjenligt er de elastomere indlæg ifølge opfindelsen fremstillet af et blødt, nærmest viskøst formstof, eksempelvis af en kendt silikonebaseret gel, som er fastgjort på indersiden af bandagen ved termosvejsning, syning, klæbning eller på anden egnet måde. Sokken eller strømpen i sig selv er fremstillet af Nylon eller et tilsvarende tyndt og elastisk tekstilprodukt, fortrinsvis af en art, som har en passende permeabilitet for vanddamp, og som fylder og generer mindst muligt, således at bandagen kan bæres under almindelig fodbeklædning (sokker, strømper, fodtøj, etc) uden væsentlig ubehag for patienten.

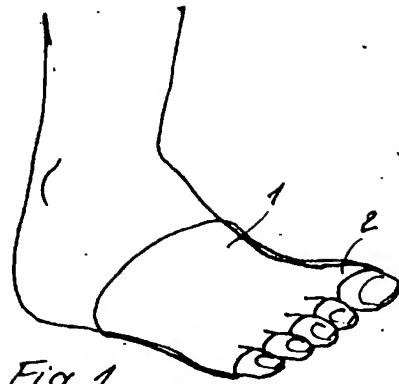


Fig. 1

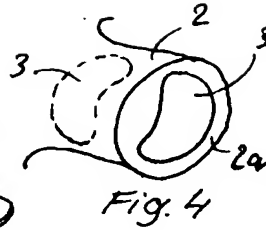


Fig. 4

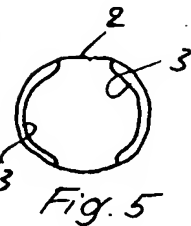


Fig. 5

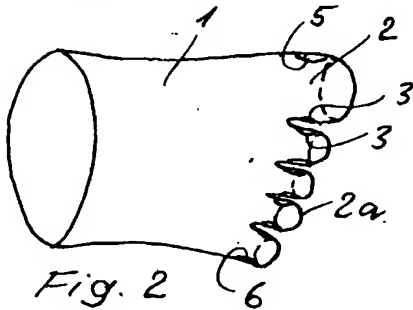


Fig. 2

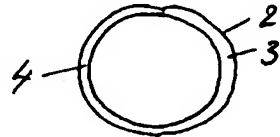


Fig. 6

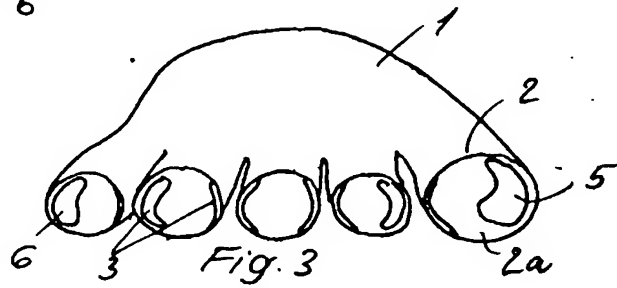


Fig. 3



Fig. 7

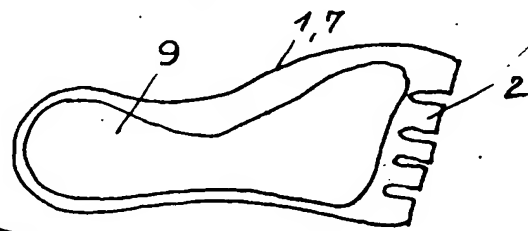


Fig. 8